

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	31-12-2016
	Página 1 de 1			

EQUIPO:	SISTEMA DE MONITOREO DE TEMPERATURA	MARCA:	2 y 4 canales
ÍTEM:	1	MODELO:	BIOMERIEUX
PROVEEDOR	BIOMERIEUX COLOMBIA SAS	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 26.790.280
GARANTÍA:	TRES (3) AÑOS		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN		SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
	1.1. Sistema de transmisión de datos de forma inalámbrica		X		Hardware-receptor
	1.2. Transmisión de datos que cubra el rango de frecuencias de 902 a 915 MHz			X	No establece rango de frecuencias
	1.3. Rango de temperatura a monitorear desde -200°C o menor hasta 250°C o mayor			X	No especifica referencia
	1.4. Identificación única del sensor por número de serial.		X		Aclaración: Todos los modelos mencionados en la aclaración cuentan con esta característica
	1.5. Pantalla que permita la lectura de los siguientes datos:	1.5.1. Medida	X		Folio 138
		1.5.2. Nivel de comunicación	X		Folio 138
		1.5.3. Nombre de canal	X		Folio 138
		1.5.4. Tipo de alimentación		X	No se observa que este dato se visualice
		1.5.5. Nivel de batería	X		Folio 138
		1.5.5. Alarmas	X		Folio 138
	1.6. Transmisores multiparámetros que permitan diferentes tipos de sonda.		X		Folio 133
	1.7. Alarmas	1.7.1. Visuales y audibles	X		Aclaración: Proveedor oferta software License integral con el cual se obtienen alarmas visuales, vocales, email o mensajes de texto
		1.7.2. Envío de correo electrónico	X		Folio 147
		1.7.3. Llamada de voz	X		Aclaración: Proveedor manifiesta que para poder tener alarmas vocales y de mensaje de texto debe la institución tener comunicación telefonica IP y/o adquirir servicio de datos. El valor mensual no será Pagado por el proveedor.
		1.7.4. Actualizaciones RSS	X		Folio 147
		1.7.5. Supervisión y reporte automático vía WIDGET	X		Aclaración: Proveedor manifiesta Notificación de alarma por RSS WIDGET
					Folio 145
	1.8. Software	1.8.1. Licencia para ilimitado número de usuarios	X		Canales
		1.8.2. Licencia para ilimitado número de puntos de monitoreo	X		Reportes personalizados PDF
		1.8.3. Generación/Almacenamiento de reportes de indicadores y auditoria.	X		
		1.8.4. Interfaz grafica de usuario tipo pagina web con posibilidades de visualización de datos como: mapa, lista de canales, lista de áreas, lista de grupos	X		Aclaración: Proveedor manifiesta interfaz con las características solicitadas
		1.8.5. Gestión de datos electrónicos bajo el estándar de seguridad desarrollado por la FDA en la norma 21 CFR parte 11.	X		Folios 187-197
	1.8. Calibración	1.8.1. Ajuste de corrección de la incertidumbre y desviación reportados en el certificado de calibración implícito en cada registro.	X		Aclaración: Proveedor manifiesta entrega de un (1) certificado por sonda. Con el reporte del ajuste de corrección de la incertidumbre y la desviación.
	2. ACCESORIOS:	2.1. Dos (2) baterías 3,6 V de reserva.	X		Aclaración: 3.5 V
		2.2. Adaptador para corriente directa 5VDC	X		5 VDC, 1A con fuente de poder
		2.2. Cables de RED / Cable USB	X		Folio 140
	3. ALIMENTACIÓN:	3.1. Eléctrica: 110-120 VAC/50-60Hz	X		110-120 VAC

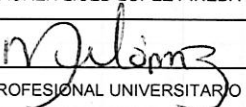
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	31-12-2016
	Página 1 de 1			

CAPACITACIÓN MANTENIMIENTO Y SISTEMAS	4.1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.		X	No especifica continuidad y servicio por personal calificado
	4.2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.		X	No especifica periodicidad con indicaciones de fabricante
	3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio. (24 horas/ 7 días)	X		Folio 184
	4.4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.		X	No especifica cobertura de capacitación al personal de ingeniería
	4.5. Asegurar entrega de manuales de usuario y de mantenimiento de los equipos (se considera manual de mantenimiento el que incluya la información técnica para realizar diagnóstico, mantenimiento preventivo y/o reparación de los equipos) en castellano .	X		Folio 184
	4.6. Presentar documento de garantía, donde se evidencia el tiempo de la misma, la cobertura y lo que no incluye, mínimo tres (3) años o más.	X		Folio 185
	4.7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).	X		Aclaración: Proveedor adjunta listado
	4.8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.		X	No especifica valor por visita, esta referido por hora, proveedor refiere frecuencia de mantenimiento preventivo anual
	4.9. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato institucional e Instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P04-F-23.	X		Folios 206-207
	4.10. Calibración	4.10.1. Certificado emitido por entidad acreditada por la ONAC en cumplimiento de la ISO17025. 4.10.2. Certificado de calibración registrado dentro de la sonda y la base de datos.	X X	Folio 184 No se especifica base de datos
	4.11. Garantizar presentación de informes de calificación de instalación, operacional y desempeño con sus parámetros, en caso de ser adjudicado, una vez se entregue el equipo y por cada año de garantía.	X		Folio 184
NORMAS - CERTIFICADOS	5.1. Presentar registro sanitario ante el Invima y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere".		X	Se debe adjuntar documento emitido por INVIMA
	5.2. Presentar certificación donde garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos diez (10) años o durante la vida útil, emitida por casa matriz, filial, o sucursal.	X		Folio 200
	5.3. Presentar documento donde conste la capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento y verificación de la calibración por parte del proveedor, durante diez (10) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.	X		Folio 200
	5.4. Cumplir 21 CFR parte 11, emitida por FDA.	X		Folios 187-197
	5.5. Presentar certificación de casa matriz, filial, o sucursal, donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	X		Valido hasta el 31 de diciembre de 2018
SUBTOTAL (Porcentaje)		79%	21%	NO CUMPLE TÉCNICAMENTE
TOTAL		34	9	

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (43) ÍTEMS DEL CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

ENTREGA ACLARACIONES: SI ☒ NO ☐ RESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS: SI ☐ NO ☒ CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE: SI ☐ NO ☒

Identificación del evaluar :

NOMBRE(S):	MAUREN LICED LÓPEZ PINEDA	FECHA:	16 de noviembre de 2017
FIRMA:		DEPENDENCIA	GRUPO INGENIERÍA BIOMÉDICA
CARGO:	PROFESIONAL UNIVERSITARIO		

NOTA: El presente concepto técnico lo emito y manifiesto que al momento de evaluar no me encuentro inhabilitado, ni incurso en incompatibilidades, impedimentos y/o conflictos de interés.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-13
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	31-12-2016
			Página 1 de 1	

EQUIPO:	SISTEMA DE MONITOREO DE TEMPERATURA	MARCA:	NETUX TECNOLOGÍA SAS
ÍTEM:	1	MODELO:	NX STATUS GPRS
PROVEEDOR:	NETUX SAS	VALOR UNITARIO COTIZADO:	\$ 28.452.584
GARANTÍA:	TRES (3) AÑOS		

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
	1.1. Sistema de transmisión de datos de forma inalámbrica	X		Folio 12
	1.2. Transmisión de datos que cubra el rango de frecuencias de 902 a 915 MHz	X		Folio 13
	1.3. Rango de temperatura a monitorear desde -200°C o menor hasta 250°C o mayor	X		Folio 12
	1.4. Identificación única del sensor por número de serial.	X		Folio 12
	1.5. Pantalla que permita la lectura de los siguientes datos:	1.5.1. Medida	X	Folio 12
		1.5.2. Nivel de comunicación	X	Folio 12
		1.5.3. Nombre de canal	X	Folio 12
		1.5.4. Tipo de alimentación	X	Folio 12
		1.5.5. Nivel de batería	X	Folio 12
		1.5.5. Alarmas	X	Aclaración: Proveedor manifiesta que en caso de ocurrir una desviación se emitirá alarma en un monitor
	1.6. Transmisores multiparámetros que permitan diferentes tipos de sonda.	X		Aclaración: Proveedor manifiesta que el sistema permite intercambio de las sondas
	1.7. Alarmas	1.7.1. Visuales y audibles	X	Folio 13
		1.7.2. Envío de correo electrónico	X	Folio 13
		1.7.3. Llamada de voz	X	Folio 13
		1.7.4. Actualizaciones RSS	X	Folio 13
		1.7.5. Supervisión y reporte automático vía WIDGET	X	Folio 13
	1.8. Software	1.8.1. Licencia para ilimitado número de usuarios	X	Folio 14
		1.8.2. Licencia para ilimitado número de puntos de monitoreo	X	Folio 14
		1.8.3. Generación/Almacenamiento de reportes de indicadores y auditoría.	X	Folio 14
		1.8.4. Interfaz grafica de usuario tipo pagina web con posibilidades de visualización de datos como: mapa, lista de canales, lista de áreas, lista de grupos	X	Folio 14
		1.8.5. Gestión de datos electrónicos bajo el estándar de seguridad desarrollado por la FDA en la norma 21 CFR parte 11.	X	Folio 14
	1.8. Calibración	1.8.1. Ajuste de corrección de la incertidumbre y desviación reportados en el certificado de calibración implícito en cada registro.	X	Aclaración: Proveedor remite ejemplo de certificado de calibración con la que se entrega
	2. ACCESORIOS:	2.1. Dos (2) baterías 3,6 V de reserva.	X	Folio 12
		2.2. Adaptador para corriente directa 5VDC	X	Folio 12
		2.2. Cables de RED / Cable USB	X	Cable USB
	3. ALIMENTACIÓN:	3.1. Eléctrica: 110-120 VAC/50-60Hz	X	Folio 12

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-13	
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01	
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	31-12-2016	
	Página 1 de 1				
CAPACITACIÓN MANTENIMIENTO Y SISTEMAS	4.1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.		X		Folio 18
	4.2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.		X		Fabricante Netux, dos (2) mantenimientos preventivos al año
	4.3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio. (24 horas/ 7 días)		X		Aclaración: Proveedor remite tiempo de respuesta en Bogotá 8 horas
	4.4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.		X		Folio 19
	4.5. Asegurar entrega de manuales de usuario y de mantenimiento de los equipos (se considera manual de mantenimiento el que incluya la información técnica para realizar diagnóstico, mantenimiento preventivo y/o reparación de los equipos) en castellano.		X		Aclaración: Proveedor garantiza la entrega de documentos en español
	4.6. Presentar documento de garantía, donde se evidencie el tiempo de la misma, la cobertura y lo que no incluye, mínimo tres (3) años o más.		X		Aclaración: Proveedor remite información sobre términos de garantía
	4.7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).		X		Folio 19
	4.8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.		X		\$1.188.000+IVA
	4.9. Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato institucional e Instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P04-F-23.		X		Folios 4-6
	4.10. Calibración	4.10.1. Certificado emitido por entidad acreditada por la ONAC en cumplimiento de la ISO17025.	X		Folio 21
		4.10.2. Certificado de calibración registrado dentro de la sonda y la base de datos.	X		Folio 21
NORMAS - CERTIFICADOS	4.11. Garantizar presentación de informes de calificación de instalación, operacional y desempeño con sus parámetros, en caso de ser adjudicado, una vez se entregue el equipo y por cada año de garantía.		X		Aclaración: Proveedor garantiza el cumplimiento de las actividades solicitadas
	5.1. Presentar registro sanitario ante el Invima y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere".			X	Aclaración: Certificación No Requiere en trámite
	5.2. Presentar certificación donde garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos diez (10) años o durante la vida útil, emitida por casa matriz, filial, o sucursal.		X		Folio 30
	5.3. Presentar documento donde conste la capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento y verificación de la calibración por parte del proveedor, durante diez (10) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.		X		Folio 30
	5.4. Cumplir 21 CFR parte 11, emitida por FDA.		X		Desarrollo nacional
5.5. Presentar certificación de casa matriz, filial, o sucursal, donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.		X		Fabricante Netux	
SUBTOTAL (Porcentaje)		98%	2%	NO CUMPLE TÉCNICAMENTE	
TOTAL		42	1		

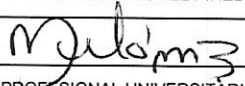
NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (43) ÍTEMS DEL CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

ENTREGA ACLARACIONES: SI ☒ NO ☐

RESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS: SI ☐ NO ☒

CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE: SI ☐ NO ☒

Identificación del evaluar :

NOMBRE(S):	MAUREN LICED LÓPEZ PINEDA	FECHA:	16 de noviembre de 2017
FIRMA:		DEPENDENCIA:	GRUPO INGENIERÍA BIOMÉDICA
CARGO:	PROFESIONAL UNIVERSITARIO		

NOTA: El presente concepto técnico lo emito y manifiesto que al momento de evaluar no me encuentro inhabilitado, ni incurso en incompatibilidades, impedimentos y/o conflictos de interés.